

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,

please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

TENT COOPERATION TRE.

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 16 August 1999 (16.08.99)	Applicant's or agent's file reference GR 97 P 3939 P
International application No. PCT/DE98/03620	Priority date (day/month/year) 19 December 1997 (19.12.97)
International filing date (day/month/year) 09 December 1998 (09.12.98)	
Applicant ABRAHAM-FUCHS, Klaus et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

07 July 1999 (07.07.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Antonia Muller

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**
(51) Internationale Patentklassifikation⁶:

A61M 5/172, 5/168

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **WO 99/32176**(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

1. Juli 1999 (01.07.99)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/03620

(22) Internationales Anmeldedatum: 9. Dezember 1998 (09.12.98)

(30) Prioritätsdaten:

197 56 872.6 19. Dezember 1997 (19.12.97) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): SIEMENS
AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Wittelsbacherplatz 2,
D-80333 München (DE).

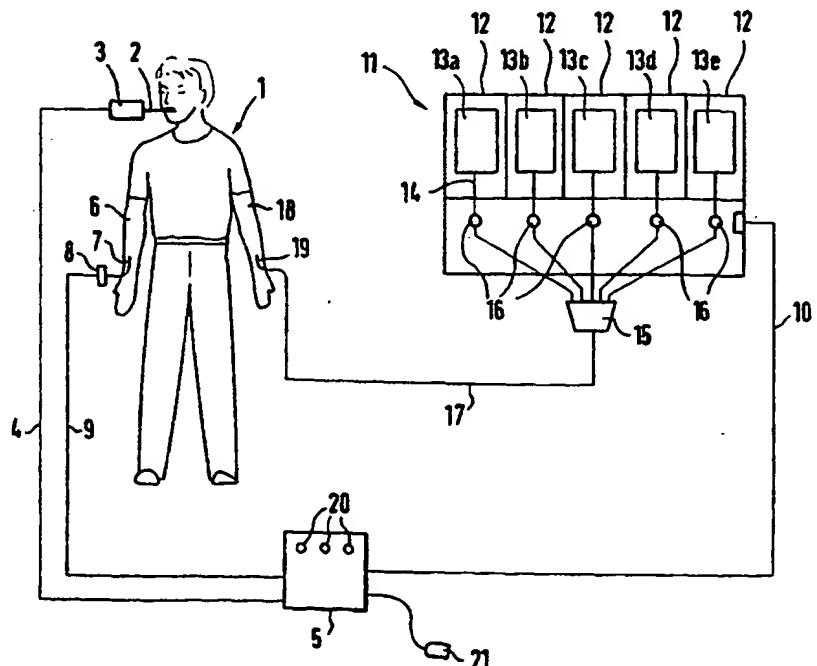
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ABRAHAM-FUCHS, Klaus
[DE/DE]; Graslitzer Strasse 17, D-91058 Erlangen (DE).
BIRKHÖLZER, Thomas [DE/DE]; Sauerheimer Weg 9 c,
D-91085 Weisendorf (DE). SCHMIDT, Volker [DE/DE];
Welsweg 3, D-91054 Erlangen (DE).(74) Gemeinsamer Vertreter: SIEMENS AKTIENGE-
SELLSCHAFT; Postfach 22 16 34, D-80506 München
(DE).(81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH,
CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL,
PT, SE).**Veröffentlicht***Mit internationalem Recherchenbericht.**Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen
eintreffen.*(54) Title: **DEVICE FOR GIVING A TRANSFUSION AND/OR PERFUSION TO A PATIENT**(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR VERABREICHUNG EINER INFUSION UND/ODER PERFUSION AN EINEN PATIENTEN****(57) Abstract**

A device for giving a transfusion and/or perfusion to a patient comprises one or several sensors (3, 8) for measuring real values of one or several patient-specific parameters; control means (5) in communication with the sensor(s) (3, 8); and a transfusion and/or perfusion device (11) containing the transfusion and/or perfusion solution to be given and in communication with the control means (5). The control means (11) control the amount of transfusion and/or perfusion solution to be supplied by means of the transfusion and/or perfusion device (11) depending on the sensed real values. The control means (5) comprise an expert system for processing incoming real values and on the basis of which control is carried out.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, umfassend: ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischen Parameter; ein mit dem oder den Sensormittel(n) (3, 8) kommunizierendes Steuermittel (5); und eine mit dem Steuermittel (5) kommunizierende und die zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) wobei das Steuermittel (11) die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) zuzuführende Infusions- und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-Werte steuert und wobei das Steuermittel (5) ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf welchem die Steuerung erfolgt.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshjan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Beschreibung

Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfu-
5 sion an einen Patienten

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung ei-
ner Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten.

10 In der Intensivmedizin bestehen wesentliche Aufgaben darin,
Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und des Energiehaus-
haltes eines Patienten auszugleichen und den Patienten über
eine gewisse Zeit parenteral zu ernähren. Dies wird üblicher-
weise durch eine Mischung verschiedener Infusionslösungen er-
15 reicht, die parenteral über einen zentralvenösen Zugang dem
Patienten gegeben werden. Die Zusammensetzung der Infusions-
lösungen richtet sich nach dem Bedürfnis des Patienten und
den zugrunde liegenden Störungen der genannten Haushalte, die
ausgeglichen werden müssen. Diese Störungen lassen sich grob
20 unterteilen in eine Überwässerung oder einen Wassermangel, in
Störungen der Blutsalzzusammensetzung und in Störungen des
Energiestoffwechsels, wobei diese Störungen sich mitunter ge-
genseitig beeinflussen und komplexe Zusammenhänge aufweisen.
Die Planung einer Infusionsbehandlung erfordert daher die Be-
25 rechnung eines individuellen Infusionsplanes.

Der Wasserbedarf wird dabei über messbare Verluste und Ab-
schätzungen betreffend nicht messbare Verluste anhand von
Faustregeln bestimmt. Störungen des Wasserhaushaltes werden
30 durch Messungen des Körpergewichts, durch Messung des zentra-
len Venendrucks, durch Beurteilung des Kreislaufs sowie von
Ödemen oder Hautfalten und schließlich durch Bestimmung der
Verluste (Urin, Atmung, Schweiß, Stuhlgang) abgeschätzt. Die
Kontrolle der Wasserbilanzierung erfolgt über die gleichen
35 Parameter. Anhand dieses grobgeschätzten Wasserbedarfs wird

dann die zuzuführende Infusionsmenge pro Zeiteinheit bestimmt. Der Elektrolytbedarf wird über geschätzte Verluste sowie über Elektrolytbestimmungen in Körperflüssigkeiten (Serum, Urin, Flüssigkeiten aus Drainagen) ebenfalls anhand von Faustregeln bestimmt. Störungen der Blutsalzzusammensetzung werden über Laboruntersuchungen des Blutes beurteilt, wobei hier insbesondere die Natrium-, Kalium- und Chloridspiegel im Blut relevant sind, wie aber auch andere Elektrolyte. Schließlich wird auch der Kalorienbedarf ebenfalls zu-
meist über Faustregeln abgeschätzt, in welche das Körpergewicht des Patienten, die Temperatur und die Krankheit des Patienten eingehen. Daneben ist auch eine Bestimmung des Kalorienbedarfs durch indirekte Kalorimetrie möglich. Die Aufteilung des Kalorienbedarfs auf die Nährstoffe Eiweiß, Kohlenhydrate und Fett, die die zuzuführenden Kalorienträger bilden, erfolgt ebenfalls über Faustregeln. Die Kontrolle der parenteralen Ernährung, also letztlich das Infusionsergebnis, erfolgt über die Messung des Blutzuckers und/oder der Blutfettwerte. Aus den genannten groben Schätzungen wird für jeden Patienten ein individueller Infusionsplan errechnet, der dann durch Zusammenmischen von Infusionslösungen mit Salzen umgesetzt wird. Diese Lösungen werden dann mit einer ebenfalls von Hand vorgegebenen Infusionsgeschwindigkeit zugeführt. Die Therapie, also das Infusionsergebnis, wird anschließend durch Laborkontrollen überprüft und gegebenenfalls modifiziert.

Die obige Beschreibung zeigt, daß eine Infusionstherapie, wie sie momentan durchgeführt wird, viele Unsicherheitsfaktoren, Nährungs- und Annahmen enthält, die eine an die tatsächlichen Erfordernisse angepaßte Infusionstherapie nicht ermöglichen. Insbesondere ist eine kontinuierliche Kontrolle des Therapieergebnisses, also die Auswirkung der Infusion bzw. Perfusion auf den auszugleichenden Haushalt bzw. Parameter nur in groben Zeitabständen möglich, so daß die gesamte Infusions- bzw. Perfusionstherapie äußerst unflexibel ist.

In der DE-AS 28 49 367 ist eine Vorrichtung zur Regelung der Glucosekonzentration im Blutstrom einer Person beschrieben, bei der eine Infusionsvorrichtung veranlaßt wird, dem Blut-
5 strom Insulin in einer Menge zuzuführen, die auf Grundlage einer mathematischen Gleichung ermittelt wird.

In der DE 39 02 497 A1 ist außerdem eine Perfusionsvorrichtung in Form einer Herzunterstützungseinrichtung beschrieben,
10 bei der der Perfusionsvorgang auf Grundlage eines fest vorgegebenen Modells gesteuert wird.

Die Erfindung liegt damit das Problem zugrunde, eine Vorrichtung anzugeben, welche eine verbesserte Infusions- und/oder
15 Perfusionstherapie zuläßt und ein weitgehend auf die tatsächlichen Gegebenheiten abgestimmtes Arbeiten zuläßt.

Zur Lösung dieses Problems ist erfindungsgemäß eine Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an
20 einen Patienten vorgesehen, umfassend:

- ein oder mehrere Sensormittel zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischer Parameter,
 - ein mit dem oder den Sensormittel(n) kommunizierendes Steuermittel,
 - 25 -eine mit dem Steuermittel kommunizierende und die zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung,
- wobei das Steuermittel die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung zuzuführende Infusions- und/oder Perfu-
30 sionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-Werte steuert.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung stellt mit besonderem Vorteil ein Regelungssystem dar, welches die Zufuhr an Infusions- und/oder Perfusionslösung abgestimmt auf die tatsächlich
35 vorliegenden Bedingungen, die mittels der Ist-Werte fest-

stellbar sind, ermöglicht. Es erfolgt eine dauernde Kommunikation zwischen dem oder den Sensormitteln mit dem Steuermittel, wobei die Ist-Werte des oder der patientenspezifischen Parametern im wesentlichen kontinuierlich oder quasi kontinuierlich 5 ierlich erfaßt werden. Abhängig von den Ist-Werten steuert dann das Steuermittel die Gabe der Infusions- und/oder Perfusionslösungen. Infolge des im wesentlichen kontinuierlichen oder quasi kontinuierlichen Erfassen der Ist-Werte erhält man auf diese Weise sofort eine Rückmeldung über den Erfolg der 10 zugeführten Lösungen, d.h., es wird sehr rasch erkannt, ob die gewünschte Wirkung im Hinblick auf den auszugleichenden Haushalt erreicht wird.

Wie bereits beschrieben handelt es sich bei den auszugleichenden Haushalten bzw. den zu kontrollierenden Störungen jedoch um teilweise sehr komplexe Zusammenhänge, sowohl im Hinblick auf das Auftreten der Störung wie auch deren Auswirkung auf den Gesamtkörper. Im Hinblick auf diese komplexen Zusammenhänge, die aber medizinisch hinreichend erfaßt sind, ist 20 erfindungsgemäß vorgesehen, das daß Steuermittel ein Expertensystem unfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf welchem die Steuerung erfolgt. Bei diesen Expertensystem handelt es sich um ein intelligentes Regelungs- und Steuerungssystem, wobei die Regelungs- und Steuermechanismen basierend auf physiologischen und pathophysiologischen Modellen des Stoffwechsels, also auf den medizinischen Erkenntnissen über die komplexen Zusammenhänge erstellt wurde. Auf diese Weise ist es also mit besonderem Vorteil möglich, die beschriebenen komplexen Zusammenhänge im Rahmen der Steuerung zu berücksichtigen und eine 25 verbesserte Therapie zu ermöglichen. Ein weiterer beachtlicher Vorteil des Einsatzes dieses Expertensystems, welches selbstverständlich in Form einer entsprechenden Regelungs- und Steuerungssoftware steuermittelseitig vorgesehen ist, liegt 30 ferner darin, daß in dieses Expertensystem sämtliche bekann-

ten Zusammenhänge und Informationen aufnehmbar sind, die zur Festlegung der Therapie und damit zur entsprechenden Steuerung erforderlich sind, und die bisher vom Arzt nur aufgrund eigenen Wissens in die Erstellung des Therapieplans einzubringen waren, wobei hierbei selbstverständlich ein beachtliches Fehlerpotential gegeben war, welches mit dem beliebig ausbau- und strukturierbaren Expertensystem beseitigt ist. Die eingangs genannten Probleme treten nicht mehr auf, da die erfindungsgemäße Regelung basierend auf den Ist-Werten, die in dem als Expertensystem ausgebildeten Steuermittel verarbeitet werden, eine wesentlich genauere und schnell nachvollziehbare Infusions- bzw. Perfusionstherapie zulassen.

Wie bereits beschrieben ist es insbesondere im Rahmen der Intensivmedizin erforderlich verschiedene Haushalte zu kontrollieren, so daß unterschiedliche Infusions- oder Perfusionslösungen zuzuführen sind. Um dem Rechnung zu tragen kann in aus der DE 28 55 713 C2 an sich bekannter Weise vorgesehen sein, daß die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung mehrere zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösungen enthält, wobei das Steuermittel die Abgabe der einzelnen erforderlichen Infusions- und/oder Perfusionsmengen steuert. Die Vorrichtung ermöglicht also mit besonderem Vorteil, unterschiedlichste Lösungen zu verwenden und zu verabreichen, so daß es für eine Komplettversorgung verwendet werden kann. Dabei kann die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung eine Mischeinrichtung aufweisen, in welcher die über das Steuermittel gesteuert abgegebenen Infusions- und/oder Perfusionslösungen gemischt werden, d.h., daß Zusammenmischen erfolgt gesteuert, die zusammengemischte Lösung wird anschließend über eine gemeinsame Leitung zugeführt, so daß nicht mehrere Katheter gelegt werden müssen. Sämtliche Schritte erfolgen vorteilhaft stets unter Kontrolle des Steuermittels.

Mithin erfordern vom Arzt feststellbare physiologische Parameter oder Zusammenhänge, eine oder mehrere Infusions- und/oder Perfusionslösungen defizitär, ausgleichend oder überschüssig zuzuführen. Um die Vorrichtung auch für solche Fälle einsetzbar zu gestalten, kann gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung des Erfindungsgedankens vorgesehen sein, daß das Steuermittel ein oder mehrere Wählmittel aufweist, über welche (s) die abzugebende Menge einer oder mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen benutzerseitig zur Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr einstellbar ist. Unter „defizitärer, ausgleichender oder überschüssiger Zufuhr“ ist sowohl eine entsprechende Zufuhr an Flüssigkeit im Hinblick auf den Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu verstehen, wie auch im Falle einer Beeinflussung des Kalorienhaushalts eine hypokalorische, normokalorische und hyperkalorische Zufuhr möglich ist. Dabei hat es sich als zweckmäßig erwiesen, wenn das Steuermittel selbst zur automatischen Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr ausgebildet ist, um dem Arzt auch diese Entscheidung abnehmen zu können. Die steuermittelseitige Entscheidung diesbezüglich erfolgt in Abhängigkeit des Expertensystems und der gelieferten Ist-Werte bzw. der entsprechenden Parameterdaten.

Für den Fall, daß ein Haushalt oder ein patientenspezifischer Parameter mittels unterschiedlicher Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgeglichen werden kann, wie dies beispielsweise für den Kalorienhaushalt gilt, welche durch Zugabe von Fett-, Eiweiß- und/oder Kohlenhydratlösungen beeinflusst werden kann, die jeweils richtige Lösung(en) bzw. richtige Zusammensetzung zu verwenden, kann ferner vorgesehen sein, daß das Steuermittel ein oder mehrere, gegebenenfalls weitere Wählmittel zum Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen aufweist. Mit Hilfe dieses Wählmittels kann also der Arzt die Zusammensetzung der zuzufüh-

renden Lösung einstellen. Dies kann beispielsweise so sein, daß er bestimmte Zusammensetzungsverhältnisse

- „Fett/Eiweiß/Kohlenhydrate“ wählen kann, welche im Rahmen der Abgabesteuerung entsprechend berücksichtigt werden. Auch hier
5 kann das Steuermittel zum automatischen Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgebildet sein.

- Im Hinblick auf einen reibungslosen und kontinuierlichen Einsatz der Vorrichtung hat es sich ferner als vorteilhaft erwiesen, wenn ein oder mehrere Sensormittel mittels einer in der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung vorgesehenen Eichlösung spülbar und kalibrierbar sind, so daß die Sensormittel stets korrekte Ist-Werte messen und liefern können.
10 Die Spülung und Kalibrierung, die mittels dem Steuermittel steuerbar sein kann, kann mehrmals in vorgegebenen Zeitabständen erfolgen und erfordert lediglich den Einsatz einer Eichlösung im Mikroliter-Bereich, so daß die gegebenenfalls in den Patienten nach dem Spülen eingebrachte Eichlösung die
15 Therapie in keinem Fall beeinflussen kann. Schließlich hat es sich als zweckmäßig erwiesen, wenn eine in Abhängigkeit wenigstens eines gemessenen Ist-Wertes mittels des Steuermittels betätigbare Alarmeinrichtung vorgesehen ist, welche im Falle einer festgestellten Komplikation, in der Regel dann,
20 wenn ein Ist-Wert von einem im Steuermittel abgelegten Soll-Wert erheblich abweicht, eine entsprechende Alarmierung des Personals ermöglicht.

- Die Vorrichtung kann zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Glycose- und/oder Kaliumhaushalts eines Patienten ausgebildet sein. Alternativ oder zusätzlich kann die Vorrichtung zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Kalorienhaushalts eines Patienten ausgebildet sein, wie auch -alternativ oder zusätzlich- eine
30 Ausbildung der Vorrichtung zur infusions- und/oder perfusi-

onsgestützten Beeinflussung des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalts eines Patienten vorgesehen sein kann. Im Hinblick auf ein möglichst breites Einsatzspektrum der erfindungsgemäßen Vorrichtung, was insbesondere in der Intensiv-
5 medizin gefordert wird, sollte die Vorrichtung zur Beeinflussung jedes der genannten Haushalte ausgebildet sein.

Gemäß einer Variante der Erfindung werden zusätzlich zu den auszugleichenden oder zu beeinflussenden Parametern
10 (Haushalten) weitere physikalische und/oder chemische Parameter mittels der Sensormittel gemessen werden und von dem Steuermittel verarbeitet, und zwar zumindest ein Teil der folgenden Parameter: Partialdruck O_2 der Ein- und Ausatemluft, Partialdruck CO_2 der Ausatemluft, Raumtemperatur, Luftdruck,
15 Temperatur des Patienten, Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, pH-Wert des Bluts, Partialdruck O_2 und CO_2 im Blut, Glucosespiegel im Blut, Triglyceridspiegel im Blut, zentraler Venendruck, arterieller Blutdruck, Urinproduktion pro Zeiteinheit, Kreatininspiegel, Körpergewicht.

20 Die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung kann sich dadurch auszeichnen, daß sie zur Aufnahme mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgebildet ist, die über separate Leitungen einer zentralen Ausgabelitung zuführbar sind,
25 und daß ein oder mehrere den Lösungsfluß beeinflussende Stell- und/oder Pumpelemente vorgesehen sind, die über ein mit der Einrichtung über einen Kommunikationsanschluß verbindbares oder verbundenes Steuermittel steuerbar sind. In die erfindungsgemäße Vorrichtung können also beliebig viele
30 Lösungen, insbesondere Standardlösungen eingebracht, beispielsweise eingehängt werden, die dann an entsprechende separate Leitungen anschließbar sind. Mittels der Stell- und/oder Pumpelemente, die jeder Leitung bzw. jeder Infusions- und/oder Perfusionslösung zugeordnet sein können, werden
35 dann die abgegebenen Mengen separat und individuell gesteu-

ert. Des weiteren kann eine Mischeinrichtung zum Mischen der verschiedenen, über die gemeinsame Abgabelleitung zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen vorgesehen sein, wobei diese Mischeinrichtung als gemeinsamer Tropfenfänger
5 ausgebildet sein kann, in den die einzelnen zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen tropfenweise gebbar sind.

Weitere Vorteile, Neuerungen und Einzelheiten der Erfindung
10 ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen Ausführungsbeispiel sowie anhand der Zeichnung.

Die Figur zeigt in Form einer Prinzipskizze eine erfindungsgemäße Vorrichtung. Gezeigt ist ein Patient 1, welcher durch
15 Gabe einer Infusion oder Perfusion zu therapieren ist. An einem Tubus 2 ist ein Sensormittel 3 vorgesehen, welches der Atemgassensorik dient. Mittels dem Sensormittel 3 können die Partialdrucke des Sauerstoffs und des Kohlendioxids in der Ausatemluft gemessen werden, wie auch der Partialdruck des
20 Sauerstoffs in der Einatemluft. Über eine Kommunikationsleitung 4 werden die im wesentlichen kontinuierlich oder quasi-kontinuierlich gemessenen Ist-Werte an ein Steuermittel 5 gegeben. Am Arm 6 des Patienten 1 ist ein arterieller oder venöser Dauerkatheter 7 angeordnet, dem Sensormittel 8 für die
25 Blutsensorik nachgeschaltet sind, die über eine Kommunikationsleitung 9 mit dem Steuermittel 5 verbunden sind. Mittels der Sensormittel 8 können beispielsweise die Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, der Blut-pH der Sauerstoffpartialdruck und der Kohlensäurepartialdruck im Blut ge-
30 messen werden, wie gegebenenfalls auch die Blutglucose- und Triglyceridspiegel. Auch der zentrale Venendruck kann hierüber messbar sein, wie gegebenenfalls auch der arterielle Blutdruck. Auch hier werden kontinuierlich oder quasi kontinuierlich Ist-Werte ermittelt, die dem Steuermittel 5 gegeben
35 werden.

Die Figur zeigt lediglich ein Ausführungsbeispiel. Eine Beschränkung hinsichtlich der einsetzbaren Sensormittel und der mit diesen messbaren Parametern ist hierdurch nicht gegeben.

5 Vielmehr können beliebige Sensormittel zur Messung beliebiger Parameter eingesetzt werden, solange diese für die Steuerung erforderlich sind. Die Sensormittel sollten ein möglichst geringes Probenvolumen erfordern, um die Belastung des Patienten möglichst gering zu halten, beispielsweise hinsichtlich

10 des erforderlichen Blutverbrauchs für die Sensorik. Auch sollte die Baugröße möglichst klein sein, da auf Intensivstationen zumeist Platzmangel herrscht. Insbesondere im Hinblick auf den Blutkontakt sollte der Preis gering sein, da es sich um ein Wegwerfprodukt handeln muß. Schließlich sollte auch

15 die Lebensdauer der Sensormittel nach Möglichkeit der Behandlungsdauer entsprechen, damit nicht ein dauernder Austausch erforderlich ist. Die Sensormittel können ferner mittels einer Eichlösung spülbar und kalibrierbar sein, wobei dies über das Steuermittel gesteuert erfolgen kann.

20

Über eine Kommunikationsleitung 10 steht das Steuermittel 5 mit einer Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung 11 in Kommunikationsverbindung. Die Einrichtung 11 weist mehrere Aufnahmen 12 zur Aufnahme unterschiedlicher Infusions-

25 und/oder Perfusionslösungen 13 a,b,c,d,e auf, wobei im gezeigten Beispiel lediglich fünf Aufnahmen vorgesehen sind, jedoch beliebig viele vorgesehen sein können. Bei den Lösungen 13 a-e handelt es sich um Standardlösungen. Jede Lösung 13 a-e ist über eine Leitung 14 mit einer Mischeinrichtung 15

30 in Form eines Tropfenfängers verbunden. In jede Leitung 14 ist ein Stell- und/oder Pumpelement 16 geschaltet, wobei jedes Stell- und/oder Pumpelement 16 in seinem Betrieb über das Steuermittel 5 gesteuert wird. D.h., hierüber kann die abzugebende Menge der jeweiligen Lösung 13 a-e gesteuert werden.

35 Da dem Steuermittel 5 die Ist-Werte aufgrund der Sensorik be-

kannt sind, kann auf diese Weise umgehend auf entsprechende Änderungen reagiert werden und durch Ansteuern des jeweiligen Stell- und/oder Pumpelements die zugegebene Menge der jeweiligen Lösung variiert werden.

5

Jede abgegebene Lösung wird tropfenweise über die entsprechende Leitung 14 der Mischeinrichtung 15 zugegeben, wo die einzelnen Lösungen miteinander vermischt werden. Über die Leitung 17 wird die in ihrer Zusammensetzung auf die tatsächlichen Ist-Gegebenheiten abgestimmte Lösung dem Patienten am Arm 18 über einen entsprechenden Katheter 19 zugegeben.

Wie bereits beschrieben erfolgt die gesamte Steuerung der Einrichtung 11 über das Steuermittel 5. Zu diesem Zweck ist das Steuermittel 5 das als Steuerrechner ausgebildet ist, mit einem Expertensystem in Form einer Regelungs- und Steuerungssoftware versehen. Das Expertensystem wurde auf Basis physiologischer und pathophysiologischer Stoffwechselmodelle konfiguriert und dient zur Verarbeitung der gelieferten Ist-Werte, um hieraus den entsprechenden Steuerungsplan zu generieren.

Wie bereits beschrieben sind die einsetzbaren Sensormittel nicht begrenzt. Beispielsweise kann die gesamte Vorrichtung als Glucose- und Kalium-System ausgebildet sein. In diesen Fall wird mittels eines entsprechenden Sensormittels im Blut der Kalium- und der Glucosespiegel bestimmt und durch die Regelung der Einrichtung 11, die in diesen Fall zumindest eine Glucose- und eine Kaliumlösung enthält, in einem konstanten Bereich gehalten, wobei zusätzlich ein Insulinperfusor zum Einsatz kommen kann.

Alternativ (oder zusätzlich) kann die Vorrichtung auch kalorienbedarfsgesteuert sein. In diesen Fall wird über das Verfahren die indirekten Kalorimetrie der aktuelle Kalorienverbrauch des Patienten bestimmt (Kalorien/Minute). Die Einrichtung

tung 11 enthält in diesen Fall (gegebenenfalls zusätzlich) Elektrolyt-, Kohlenhydrat-, Aminosäurelösungen und Fettemulsionen, wie auch fertige Mischungen hieraus eingesetzt werden können. Zusätzlich kann auch hier ein Insulinperfusor vorgesehen sein. Durch entsprechende Steuerung/Regelung über das Steuermittel 5 wird dem Patienten eine adäquate Kalorienmenge zugeführt. Hierbei kann zwischen einer hypokalorischen, einer normokalorischen und einer hyperkalorischen Ernährung gewählt werden, wozu geeigneterweise entsprechende Wählmittel- und Steuermittel 5 (in der Figur durch die Schalter 20 dargestellt) vorgesehen sein können. Über die jeweiligen festgestellten Kalorienverbräuche kann auch festgestellt werden, was der Patient verbrennt, d.h., ob er bevorzugt Fette verbrennt, oder aber Kohlenhydrate, so daß die Zusammensetzung entsprechend eingestellt werden kann. Die Auswahl kann aber auch automatisch vom Steuermittel gesteuert erfolgen. Auch können mittels der Wählmittel 20 nur bestimmte zu verabreichende Lösungen oder gegebenenfalls bestimmte Mischungsverhältnisse eingestellt werden. Zur Sicherheit kann hier zusätzlich noch der Blutglucosespiegel, der Kaliumspiegel wie auch der Natriumspiegel und der zentrale Venendruck gemessen werden. Eine Volumenüberlastung des Patienten kann durch Erfassung des zentralen Venendrucks und der Urinproduktion ermittelt werden.

Schließlich kann die Vorrichtung auch zur Regelung des Wasser- und Elektrolythaushalts ausgebildet sein. Über das Körpergewicht, die Temperatur, die Verluste (Drainagen, Urin, Stuhlgang) und den zentralen Venendruck wird von dem Steuermittel 5 die Menge Wasser berechnet, die der Patient benötigt. Auch hier kann der Arzt beispielsweise mittels der Wählmittel 20 wählen, ob ein Defizit, ein genauer Ausgleich oder ein Überschuß an Volumen erzielt werden soll, einschließlich des gewünschten Grades. Im Blut werden über geeignete Sensormittel die Elektrolyte, Natrium, Kalium, ect.

bestimmt. Die Menge und die Zusammensetzung der Infusionslösung bezüglich ihres Salzgehalts werden dann mittels des Steuermittels berechnet. Zusätzlich kann noch die Nierenfunktion über den Kreatininspiegel ermittelt werden.

5

Schließlich ist eine Alarmeinrichtung 21 vorgesehen, mittels welcher im Falle einer Komplikation ein Alarm gegeben werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, umfassend:
 - 5 - ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischen Parameter,
 - ein mit dem oder den Sensormittel(n) (3, 8) kommunizierendes Steuermittel (5),
 - eine mit dem Steuermittel (5) kommunizierende und die zu
 - 10 verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11),
 - wobei das Steuermittel (11) die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) zuzuführende Infusions- und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-
 - 15 Werte steuert, und
 - wobei das Steuermittel (5) ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf welchem die Steuerung erfolgt.
- 20 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) mehrere zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) enthält, wobei das Steuermittel die Abgabe der einzelnen erforderlichen Infusions- und/oder Perfusionsmengen steuert.
- 25 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) eine Mischeinrichtung (15) aufweist, in welcher die über das Steuermittel gesteuert abgegebenen Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b,
- 30 c, d, e) gemischt werden.
4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der das Steuermittel (5) ein oder mehrere Wählmittel (20) aufweist, über welche(s) die abzugebende Menge einer oder
- 35 mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c,

15

d, e) benutzerseitig zur Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr einstellbar ist.

5 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der das Steuermittel (5) zur automatischen Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr ausgebildet ist.

10 6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der das Steuermittel (5) ein oder mehrere, gegebenenfalls weitere Wählmittel (20) zum Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) aufweist.

15 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der das Steuermittel (5) zum automatischen Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) ausgebildet ist.

20 8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) mittels einer in der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) vorgesehenen Eichlösung spülbar und kalibrierbar sind.

25 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, bei der das Spülen und Kalibrieren mittels dem Steuermittel (5) steuerbar ist.

30 10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der eine in Abhängigkeit wenigstens eines gemessenen Ist-Wertes mittels des Steuermittels (5) betätigbare Alarmeinrichtung (21) vorgesehen ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüchen, welche zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflus-

16

sung des Glucose- und/oder Kaliumhaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Kalorienhaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

13. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, deren Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung zur Aufnahme mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) ausgebildet ist, die über separate Leitungen (14) einer zentralen Ausgabelleitung (17) zuführbar sind, wobei ein oder mehrere den Lösungsfluß beeinflussende Stell- und/oder Pumpelemente (16) vorgesehen sind, die über ein mit der Einrichtung (11) über einen Kommunikationsanschluß verbindbares oder verbundenes Steuermittel (5) steuerbar sind.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei deren Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung jeder Leitung (14) bzw. jeder Infusions- und/oder Perfusionslösung (13a, b, c, d, e) ein eigenes Stell- und/oder Pumpelement (16) zugeordnet ist.

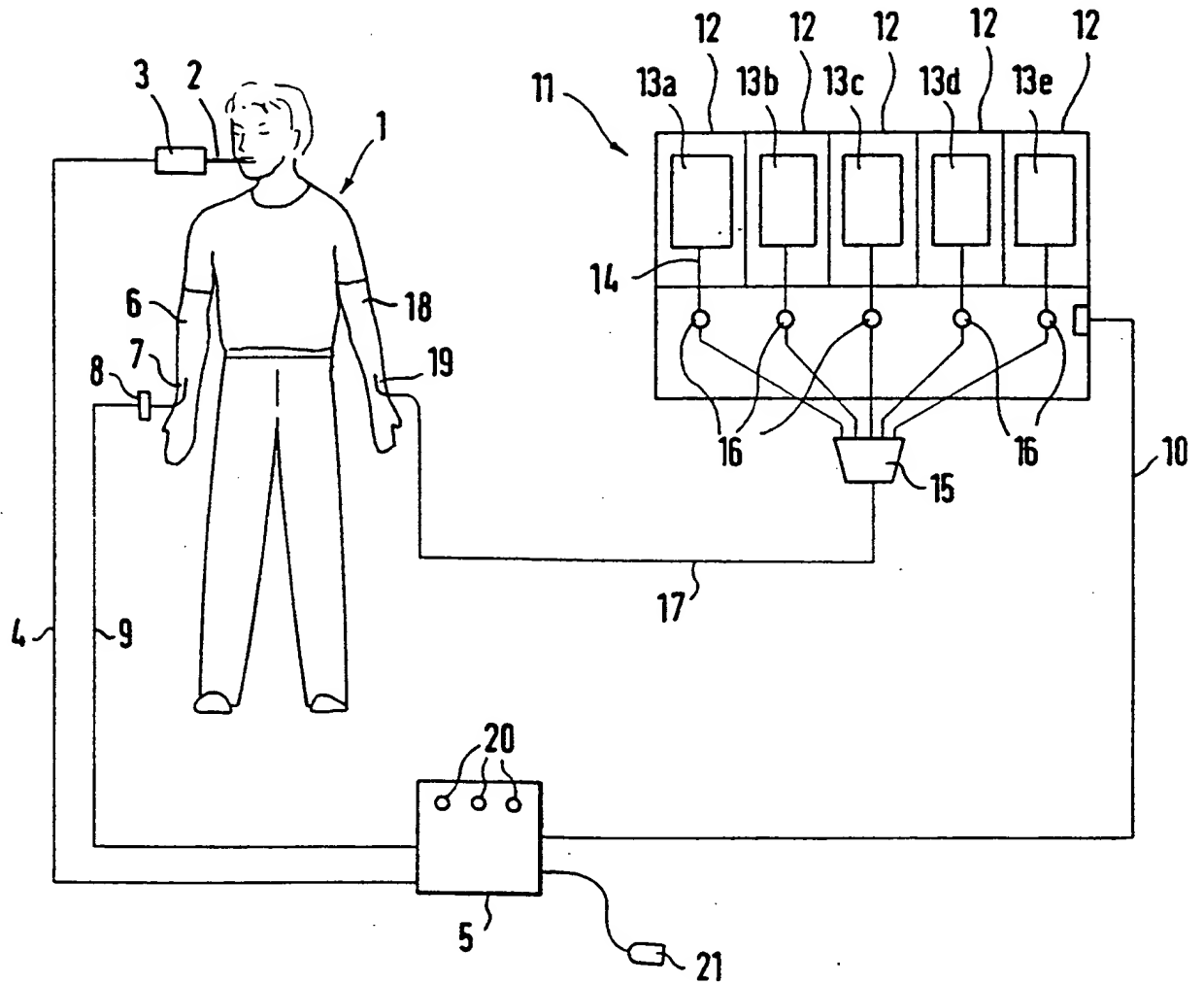
16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, deren Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung eine Mischeinrichtung (17) zum Mischen der verschiedenen, über die gemeinsame Abgabelleitung (17) zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) aufweist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, deren Mischeinrichtung (17) als gemeinsamer Tropfenfänger ausgebildet ist, in den die

einzelnen zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) tropfenweise gebbar sind.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, bei welchem
5 chem mittels der Sensormittel (3, 8) zumindest ein Teil der folgenden Parameter gemessen und mittels des Steuermittels (11) verarbeitet wird:

Partialdruck O₂ in der Ein- und Ausatemluft, Partialdruck CO₂
der Ausatemluft, Raumtemperatur, Luftdruck, Temperatur des
10 Patienten, Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, pH-Wert des Bluts, Partialdruck O₂ und CO₂ im Blut, Glucosespiegel im Blut, Triglyceridspiegel im Blut, zentraler Venendruck, arterieller Blutdruck, Urinproduktion pro Zeiteinheit, Kreatininspiegel, Körpergewicht.



INTEI TIONAL SEARCH REPORT

ional Application No

PCT/DE 98/03620

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61M5/172 A61M5/168

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 526 568 A (CLEMENS ET AL.) 2 July 1985 see column 3, line 11 - column 4, line 63; figure 1	1,2,7
Y	---	3-6, 12-16
Y	EP 0 702 966 A (MEDRAD INC) 27 March 1996 see claims 5,6	3
Y	US 4 392 849 A (PETRE JOHN H ET AL) 12 July 1983 see column 4, line 39 - line 43 see column 7, line 31 - line 42 see figure 1	4,5
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 May 1999

Date of mailing of the international search report

28/05/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 98/03620

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>WO 86 02625 A (BAXTER TRAVENOL LAB) 9 May 1986 see page 1, line 6 - line 14 see page 9, line 29 - page 10, line 12 see page 11, line 26 - page 12, line 17 see page 14, line 3 - page 15, line 35 see figures 2-4</p>	6,12-16
A	<p style="text-align: center;">---</p>	7
A	<p>DE 23 26 265 A (WHITTAKER CORP) 19 December 1974 see page 3, line 13 - line 23 see page 4, line 15 - line 19 see claims 1,2</p>	8,10,11, 18
A	<p style="text-align: center;">---</p> <p>WO 96 32975 A (INVASATEC INC) 24 October 1996 see page 8, line 8 - line 15</p>	8,9
A	<p style="text-align: center;">---</p> <p>US 4 922 975 A (POLASCHEGG HANS-DIETRICH) 8 May 1990 see abstract</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/03620

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4526568 A	02-07-1985	NONE	
EP 0702966 A	27-03-1996	US 5840026 A	24-11-1998
US 4392849 A	12-07-1983	CA 1177540 A	06-11-1984
WO 8602625 A	09-05-1986	US 4653010 A	24-03-1987
		AU 3475489 A	07-09-1989
		AU 586445 B	13-07-1989
		AU 5069385 A	15-05-1986
		CA 1243754 A	25-10-1988
		EP 0198915 A	29-10-1986
		JP 2046253 B	15-10-1990
		JP 62500573 T	12-03-1987
DE 2326265 A	19-12-1974	NONE	
WO 9632975 A	24-10-1996	US 5573515 A	12-11-1996
		AU 5488296 A	07-11-1996
		CA 2216944 A	24-10-1996
		EP 0821600 A	04-02-1998
		US 5882343 A	16-03-1999
US 4922975 A	08-05-1990	DE 3602075 C	23-07-1987
		GB 2185832 A,B	29-07-1987

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference GR 97 P 3939 P	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE98/03620	International filing date (day/month/year) 09 December 1998 (09.12.98)	Priority date (day/month/year) 19 December 1997 (19.12.97)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 5/172		
Applicant SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 07 July 1999 (07.07.99)	Date of completion of this report 23 March 2000 (23.03.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE98/03620

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1, 2, 4-13, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages 3, 3a, filed with the letter of 14 December 1999 (14.12.1999),
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1-18, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. US-A-4 526 568 (D1), for example, discloses an infusion device comprising sensor means, control means and an infusion device, in which the control means control the infusion amount depending on the real sensed values.

The invention addresses the problem of providing a device that permits improved infusion therapy and operation largely based on actual conditions.

This problem is solved in that the control means comprise an expert system for the processing of incoming real values and control.

This feature is novel and cannot be obviously derived from the prior art.

Such a device is also readily industrially applicable, and therefore all the requirements of PCT Article 33(2)-(4) are met.

2. The features defined in dependent Claims 2-18 concern particular configurations of the device as per Claim 1, and therefore these claims, in conjunction with Claim 1, likewise meet the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

3. Claim 1 was not limited in relation to D1 as the closest prior art (PCT Rule 6.3(b)) (see Box V, paragraph 1).

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts GR 97 P 3939 P	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 98/ 03620	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09/12/1998	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19/12/1997
Anmelder SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 6 A61M5/172 A61M5/168

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 526 568 A (CLEMENS ET AL.) 2. Juli 1985 siehe Spalte 3, Zeile 11 - Spalte 4, Zeile 63; Abbildung 1	1, 2, 7
Y	---	3-6, 12-16
Y	EP 0 702 966 A (MEDRAD INC) 27. März 1996 siehe Ansprüche 5, 6	3
Y	US 4 392 849 A (PETRE JOHN H ET AL) 12. Juli 1983 siehe Spalte 4, Zeile 39 - Zeile 43 siehe Spalte 7, Zeile 31 - Zeile 42 siehe Abbildung 1	4, 5

	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Mai 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

28/05/1999

 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Sedy, R

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 86 02625 A (BAXTER TRAVENOL LAB) 9. Mai 1986 siehe Seite 1, Zeile 6 - Zeile 14 siehe Seite 9, Zeile 29 - Seite 10, Zeile 12 siehe Seite 11, Zeile 26 - Seite 12, Zeile 17 siehe Seite 14, Zeile 3 - Seite 15, Zeile 35 siehe Abbildungen 2-4	6,12-16
A	---	7
A	DE 23 26 265 A (WHITTAKER CORP) 19. Dezember 1974 siehe Seite 3, Zeile 13 - Zeile 23 siehe Seite 4, Zeile 15 - Zeile 19 siehe Ansprüche 1,2	8,10,11, 18
A	---	
A	WO 96 32975 A (INVASATEC INC) 24. Oktober 1996 siehe Seite 8, Zeile 8 - Zeile 15	8,9
A	---	
A	US 4 922 975 A (POLASCHEGG HANS-DIETRICH) 8. Mai 1990 siehe Zusammenfassung	17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/03620

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4526568	A	02-07-1985	NONE		
EP 0702966	A	27-03-1996	US	5840026 A	24-11-1998
US 4392849	A	12-07-1983	CA	1177540 A	06-11-1984
WO 8602625	A	09-05-1986	US	4653010 A	24-03-1987
			AU	3475489 A	07-09-1989
			AU	586445 B	13-07-1989
			AU	5069385 A	15-05-1986
			CA	1243754 A	25-10-1988
			EP	0198915 A	29-10-1986
			JP	2046253 B	15-10-1990
			JP	62500573 T	12-03-1987
DE 2326265	A	19-12-1974	NONE		
WO 9632975	A	24-10-1996	US	5573515 A	12-11-1996
			AU	5488296 A	07-11-1996
			CA	2216944 A	24-10-1996
			EP	0821600 A	04-02-1998
			US	5882343 A	16-03-1999
US 4922975	A	08-05-1990	DE	3602075 C	23-07-1987
			GB	2185832 A,B	29-07-1987

Beschreibung

Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfu-
5 sion an einen Patienten

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung ei-
ner Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten.

10 In der Intensivmedizin bestehen wesentliche Aufgaben darin,
Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und des Energiehaus-
haltes eines Patienten auszugleichen und den Patienten über
eine gewisse Zeit parenteral zu ernähren. Dies wird üblicher-
weise durch eine Mischung verschiedener Infusionslösungen er-
15 reicht, die parenteral über einen zentralvenösen Zugang dem
Patienten gegeben werden. Die Zusammensetzung der Infusions-
lösungen richtet sich nach dem Bedürfnis des Patienten und
den zugrunde liegenden Störungen der genannten Haushalte, die
ausgeglichen werden müssen. Diese Störungen lassen sich grob
20 unterteilen in eine Überwässerung oder einen Wassermangel, in
Störungen der Blutsalzzusammensetzung und in Störungen des
Energiestoffwechsels, wobei diese Störungen sich mitunter ge-
genseitig beeinflussen und komplexe Zusammenhänge aufweisen.
Die Planung einer Infusionsbehandlung erfordert daher die Be-
25 rechnung eines individuellen Infusionsplanes.

Der Wasserbedarf wird dabei über messbare Verluste und Ab-
schätzungen betreffend nicht messbare Verluste anhand von
Faustregeln bestimmt. Störungen des Wasserhaushaltes werden
30 durch Messungen des Körpergewichts, durch Messung des zentra-
len Venendrucks, durch Beurteilung des Kreislaufs sowie von
Ödemen oder Hautfalten und schließlich durch Bestimmung der
Verluste (Urin, Atmung, Schweiß, Stuhlgang) abgeschätzt. Die
Kontrolle der Wasserbilanzierung erfolgt über die gleichen
35 Parameter. Anhand dieses grobgeschätzten Wasserbedarfs wird

dann die zuzuführende Infusionsmenge pro Zeiteinheit bestimmt. Der Elektrolytbedarf wird über geschätzte Verluste sowie über Elektrolytbestimmungen in Körperflüssigkeiten (Serum, Urin, Flüssigkeiten aus Drainagen) ebenfalls anhand von Faustregeln bestimmt. Störungen der Blutsalzzusammensetzung werden über Laboruntersuchungen des Blutes beurteilt, wobei hier insbesondere die Natrium-, Kalium- und Chloridspiegel im Blut relevant sind, wie aber auch andere Elektrolyte. Schließlich wird auch der Kalorienbedarf ebenfalls zu-
10 meist über Faustregeln abgeschätzt, in welche das Körpergewicht des Patienten, die Temperatur und die Krankheit des Patienten eingehen. Daneben ist auch eine Bestimmung des Kalorienbedarfs durch indirekte Kalorimetrie möglich. Die Aufteilung des Kalorienbedarfs auf die Nährstoffe Eiweiß, Kohlenhydrate und Fett, die die zuzuführenden Kalorienträger bilden,
15 erfolgt ebenfalls über Faustregeln. Die Kontrolle der parenteralen Ernährung, also letztlich das Infusionsergebnis, erfolgt über die Messung des Blutzuckers und/oder der Blutfettwerte. Aus den genannten groben Schätzungen wird für jeden
20 Patienten ein individueller Infusionsplan errechnet, der dann durch Zusammenmischen von Infusionslösungen mit Salzen umgesetzt wird. Diese Lösungen werden dann mit einer ebenfalls von Hand vorgegebenen Infusionsgeschwindigkeit zugeführt. Die Therapie, also das Infusionsergebnis, wird anschließend durch
25 Laborkontrollen überprüft und gegebenenfalls modifiziert.

Die obige Beschreibung zeigt, daß eine Infusionstherapie, wie sie momentan durchgeführt wird, viele Unsicherheitsfaktoren, Nährungs- und Annahmen enthält, die eine an die tatsächlichen
30 Erfordernisse angepaßte Infusionstherapie nicht ermöglichen. Insbesondere ist eine kontinuierliche Kontrolle des Therapieergebnisses, also die Auswirkung der Infusion bzw. Perfusion auf den auszugleichenden Haushalt bzw. Parameter nur in groben Zeitabständen möglich, so daß die gesamte Infusions- bzw.
35 Perfusionstherapie äußerst unflexibel ist.

In der DE-AS 28 49 367 ist eine Vorrichtung zur Regelung der Glucosekonzentration im Blutstrom einer Person beschrieben, bei der eine Infusionsvorrichtung veranlaßt wird, dem Blutstrom Insulin in einer Menge zuzuführen, die auf Grundlage
5 einer mathematischen Gleichung ermittelt wird.

In der DE 39 02 497 A1 ist außerdem eine Perfusionsvorrichtung in Form einer Herzunterstützungseinrichtung beschrieben,
10 bei der der Perfusionsvorgang auf Grundlage eines fest vorgegebenen Modells gesteuert wird.

Die Erfindung liegt damit das Problem zugrunde, eine Vorrichtung anzugeben, welche eine verbesserte Infusions- und/oder
15 Perfusionstherapie zuläßt und ein weitgehend auf die tatsächlichen Gegebenheiten abgestimmtes Arbeiten zuläßt.

Zur Lösung dieses Problems ist erfindungsgemäß eine Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an
20 einen Patienten vorgesehen, umfassend:

- ein oder mehrere Sensormittel zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischer Parameter,
 - ein mit dem oder den Sensormittel(n) kommunizierendes Steuermittel,
 - 25 -eine mit dem Steuermittel kommunizierende und die zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung,
- wobei das Steuermittel die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung zuzuführende Infusions- und/oder Perfu-
30 sionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-Werte steuert.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung stellt mit besonderem Vorteil ein Regelungssystem dar, welches die Zufuhr an Infusions- und/oder Perfusionslösung abgestimmt auf die tatsächlich
35 vorliegenden Bedingungen, die mittels der Ist-Werte fest-

stellbar sind, ermöglicht. Es erfolgt eine dauernde Kommunikation zwischen dem oder den Sensormitteln mit dem Steuermittel, wobei die Ist-Werte des oder der patientenspezifischen Parametern im wesentlichen kontinuierlich oder quasi kontinuierlich erfaßt werden. Abhängig von den Ist-Werten steuert dann das Steuermittel die Gabe der Infusions- und/oder Perfusionslösungen. Infolge des im wesentlichen kontinuierlichen oder quasi kontinuierlichen Erfassen der Ist-Werte erhält man auf diese Weise sofort eine Rückmeldung über den Erfolg der zugeführten Lösungen, d.h., es wird sehr rasch erkannt, ob die gewünschte Wirkung im Hinblick auf den auszugleichenden Haushalt erreicht wird.

Wie bereits beschrieben handelt es sich bei den auszugleichenden Haushalten bzw. den zu kontrollierenden Störungen jedoch um teilweise sehr komplexe Zusammenhänge, sowohl im Hinblick auf das Auftreten der Störung wie auch deren Auswirkung auf den Gesamtkörper. Im Hinblick auf diese komplexen Zusammenhänge, die aber medizinisch hinreichend erfaßt sind, ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß Steuermittel ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf welchem die Steuerung erfolgt. Bei diesen Expertensystem handelt es sich um ein intelligentes Regelungs- und Steuerungssystem, wobei die Regelungs- und Steuermechanismen basierend auf physiologischen und pathophysiologischen Modellen des Stoffwechsels, also auf den medizinischen Erkenntnissen über die komplexen Zusammenhänge erstellt wurde. Auf diese Weise ist es also mit besonderem Vorteil möglich, die beschriebenen komplexen Zusammenhänge im Rahmen der Steuerung zu berücksichtigen und eine verbesserte Therapie zu ermöglichen. Ein weiterer beachtlicher Vorteil des Einsatzes dieses Expertensystems, welches selbstverständlich in Form einer entsprechenden Regelungs- und Steuerungssoftware steuermittelseitig vorgesehen ist, liegt ferner darin, daß in dieses Expertensystem sämtliche bekannt-

ten Zusammenhänge und Informationen aufnehmbar sind, die zur Festlegung der Therapie und damit zur entsprechenden Steuerung erforderlich sind, und die bisher vom Arzt nur aufgrund eigenen Wissens in die Erstellung des Therapieplans einzubringen waren, wobei hierbei selbstverständlich ein beachtliches Fehlerpotential gegeben war, welches mit dem beliebig ausbau- und strukturierbaren Expertensystem beseitigt ist. Die eingangs genannten Probleme treten nicht mehr auf, da die erfindungsgemäße Regelung basierend auf den Ist-Werten, die in dem als Expertensystem ausgebildeten Steuermittel verarbeitet werden, eine wesentlich genauere und schnell nachvollziehbare Infusions- bzw. Perfusionstherapie zulassen.

Wie bereits beschrieben ist es insbesondere im Rahmen der Intensivmedizin erforderlich verschiedene Haushalte zu kontrollieren, so daß unterschiedliche Infusions- oder Perfusionslösungen zuzuführen sind. Um dem Rechnung zu tragen kann in aus der DE 28 55 713 C2 an sich bekannter Weise vorgesehen sein, daß die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung mehrere zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösungen enthält, wobei das Steuermittel die Abgabe der einzelnen erforderlichen Infusions- und/oder Perfusionsmengen steuert. Die Vorrichtung ermöglicht also mit besonderem Vorteil, unterschiedlichste Lösungen zu verwenden und zu verabreichen, so daß es für eine Komplettversorgung verwendet werden kann. Dabei kann die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung eine Mischeinrichtung aufweisen, in welcher die über das Steuermittel gesteuert abgegebenen Infusions- und/oder Perfusionslösungen gemischt werden, d.h., daß Zusammenmischen erfolgt gesteuert, die zusammengemischte Lösung wird anschließend über eine gemeinsame Leitung zugeführt, so daß nicht mehrere Katheter gelegt werden müssen. Sämtliche Schritte erfolgen vorteilhaft stets unter Kontrolle des Steuermittels.

- Mithin erfordern vom Arzt feststellbare physiologische Parameter oder Zusammenhänge, eine oder mehrere Infusions- und/oder Perfusionslösungen defizitär, ausgleichend oder überschüssig zuzuführen. Um die Vorrichtung auch für solche Fälle einsetzbar zu gestalten, kann gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung des Erfindungsgedankens vorgesehen sein, daß das Steuermittel ein oder mehrere Wählmittel aufweist, über welche (s) die abzugebende Menge einer oder mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen benutzerseitig zur Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr einstellbar ist. Unter „defizitärer, ausgleichender oder überschüssiger Zufuhr“ ist sowohl eine entsprechende Zufuhr an Flüssigkeit im Hinblick auf den Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt zu verstehen, wie auch im Falle einer Beeinflussung des Kalorienhaushalts eine hypokalorische, normokalorische und hyperkalorische Zufuhr möglich ist. Dabei hat es sich als zweckmäßig erwiesen, wenn das Steuermittel selbst zur automatischen Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr ausgebildet ist, um dem Arzt auch diese Entscheidung abnehmen zu können. Die steuermittelseitige Entscheidung diesbezüglich erfolgt in Abhängigkeit des Expertensystems und der gelieferten Ist-Werte bzw. der entsprechenden Parameterdaten.
- Für den Fall, daß ein Haushalt oder ein patientenspezifischer Parameter mittels unterschiedlicher Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgeglichen werden kann, wie dies beispielsweise für den Kalorienhaushalt gilt, welche durch Zugabe von Fett-, Eiweiß- und/oder Kohlenhydratlösungen beeinflusst werden kann, die jeweils richtige Lösung(en) bzw. richtige Zusammensetzung zu verwenden, kann ferner vorgesehen sein, daß das Steuermittel ein oder mehrere, gegebenenfalls weitere Wählmittel zum Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen aufweist. Mit Hilfe dieses Wählmittels kann also der Arzt die Zusammensetzung der zuzufüh-

renden Lösung einstellen. Dies kann beispielsweise so sein, daß er bestimmte Zusammensetzungsverhältnisse

„Fett/Eiweiß/Kohlenhydrate“ wählen kann, welche im Rahmen der Abgabesteuerung entsprechend berücksichtigt werden. Auch hier
5 kann das Steuermittel zum automatischen Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgebildet sein.

Im Hinblick auf einen reibungslosen und kontinuierlichen Ein-
10 satz der Vorrichtung hat es sich ferner als vorteilhaft erwiesen, wenn ein oder mehrere Sensormittel mittels einer in der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung vorgesehenen Eichlösung spülbar und kalibrierbar sind, so daß die Sensormittel stets korrekte Ist-Werte messen und liefern können.

15 Die Spülung und Kalibrierung, die mittels dem Steuermittel steuerbar sein kann, kann mehrmals in vorgegebenen Zeitabständen erfolgen und erfordert lediglich den Einsatz einer Eichlösung im Mikroliter-Bereich, so daß die gegebenenfalls in den Patienten nach dem Spülen eingebrachte Eichlösung die
20 Therapie in keinem Fall beeinflussen kann. Schließlich hat es sich als zweckmäßig erwiesen, wenn eine in Abhängigkeit wenigstens eines gemessenen Ist-Wertes mittels des Steuermittels betätigbare Alarmeinrichtung vorgesehen ist, welche im Falle einer festgestellten Komplikation, in der Regel dann,
25 wenn ein Ist-Wert von einem im Steuermittel abgelegten Soll-Wert erheblich abweicht, eine entsprechende Alarmierung des Personals ermöglicht.

Die Vorrichtung kann zur infusions- und/oder perfusionsge-
30 stützten Beeinflussung des Glycose- und/oder Kaliumhaushalts eines Patienten ausgebildet sein. Alternativ oder zusätzlich kann die Vorrichtung zur infusions- und/oder perfusionsge- stützten Beeinflussung des Kalorienhaushalts eines Patienten ausgebildet sein, wie auch -alternativ oder zusätzlich- eine
35 Ausbildung der Vorrichtung zur infusions- und/oder perfusi-

onsgestützten Beeinflussung des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalts eines Patienten vorgesehen sein kann. Im Hinblick auf ein möglichst breites Einsatzspektrum der erfindungsgemäßen Vorrichtung, was insbesondere in der Intensivmedizin 5 gefordert wird, sollte die Vorrichtung zur Beeinflussung jedes der genannten Haushalte ausgebildet sein.

Gemäß einer Variante der Erfindung werden zusätzlich zu den auszugleichenden oder zu beeinflussenden Parametern 10 (Haushalten) weitere physikalische und/oder chemische Parameter mittels der Sensormittel gemessen werden und von dem Steuermittel verarbeitet, und zwar zumindest ein Teil der folgenden Parameter: Partialdruck O_2 der Ein- und Ausatemluft, Partialdruck CO_2 der Ausatemluft, Raumtemperatur, Luftdruck, 15 Temperatur des Patienten, Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, pH-Wert des Bluts, Partialdruck O_2 und CO_2 im Blut, Glucosespiegel im Blut, Triglyceridspiegel im Blut, zentraler Venendruck, arterieller Blutdruck, Urinproduktion pro Zeiteinheit, Kreatininspiegel, Körpergewicht.

20 Die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung kann sich dadurch auszeichnen, daß sie zur Aufnahme mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen ausgebildet ist, die über separate Leitungen einer zentralen Ausgabelitung zuführbar sind, 25 und daß ein oder mehrere den Lösungsfluß beeinflussende Stell- und/oder Pumpelemente vorgesehen sind, die über ein mit der Einrichtung über einen Kommunikationsanschluß verbindbares oder verbundenes Steuermittel steuerbar sind. In die erfindungsgemäße Vorrichtung können also beliebig viele 30 Lösungen, insbesondere Standardlösungen eingebracht, beispielsweise eingehängt werden, die dann an entsprechende separate Leitungen anschließbar sind. Mittels der Stell- und/oder Pumpelemente, die jeder Leitung bzw. jeder Infusions- und/oder Perfusionslösung zugeordnet sein können, werden 35 dann die abgegebenen Mengen separat und individuell gesteu-

ert. Des weiteren kann eine Mischeinrichtung zum Mischen der verschiedenen, über die gemeinsame Abgabeleitung zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen vorgesehen sein, wobei diese Mischeinrichtung als gemeinsamer Tropfenfänger
5 ausgebildet sein kann, in den die einzelnen zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen tropfenweise gebbar sind.

Weitere Vorteile, Neuerungen und Einzelheiten der Erfindung
10 ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen Ausführungsbeispiel sowie anhand der Zeichnung.

Die Figur zeigt in Form einer Prinzipskizze eine erfindungsgemäße Vorrichtung. Gezeigt ist ein Patient 1, welcher durch
15 Gabe einer Infusion oder Perfusion zu therapieren ist. An einem Tubus 2 ist ein Sensormittel 3 vorgesehen, welches der Atemgassensorik dient. Mittels dem Sensormittel 3 können die Partialdrucke des Sauerstoffs und des Kohlendyoxids in der Ausatemluft gemessen werden, wie auch der Partialdruck des
20 Sauerstoffs in der Einatemluft. Über eine Kommunikationsleitung 4 werden die im wesentlichen kontinuierlich oder quasi-kontinuierlich gemessenen Ist-Werte an ein Steuermittel 5 gegeben. Am Arm 6 des Patienten 1 ist ein arterieller oder venöser Dauerkatheter 7 angeordnet, dem Sensormittel 8 für die
25 Blutsensorik nachgeschaltet sind, die über eine Kommunikationsleitung 9 mit dem Steuermittel 5 verbunden sind. Mittels der Sensormittel 8 können beispielsweise die Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, der Blut-pH der Sauerstoffpartialdruck und der Kohlensäurepartialdruck im Blut ge-
30 messen werden, wie gegebenenfalls auch die Blutglucose- und Triglyceridspiegel. Auch der zentrale Venendruck kann hierüber messbar sein, wie gegebenenfalls auch der arterielle Blutdruck. Auch hier werden kontinuierlich oder quasi kontinuierlich Ist-Werte ermittelt, die dem Steuermittel 5 gegeben
35 werden.

Die Figur zeigt lediglich ein Ausführungsbeispiel. Eine Beschränkung hinsichtlich der einsetzbaren Sensormittel und der mit diesen messbaren Parametern ist hierdurch nicht gegeben.

5 Vielmehr können beliebige Sensormittel zur Messung beliebiger Parameter eingesetzt werden, solange diese für die Steuerung erforderlich sind. Die Sensormittel sollten ein möglichst geringes Probenvolumen erfordern, um die Belastung des Patienten möglichst gering zu halten, beispielsweise hinsichtlich
10 des erforderlichen Blutverbrauchs für die Sensorik. Auch sollte die Baugröße möglichst klein sein, da auf Intensivstationen zumeist Platzmangel herrscht. Insbesondere im Hinblick auf den Blutkontakt sollte der Preis gering sein, da es sich um ein Wegwerfprodukt handeln muß. Schließlich sollte auch
15 die Lebensdauer der Sensormittel nach Möglichkeit der Behandlungsdauer entsprechen, damit nicht ein dauernder Austausch erforderlich ist. Die Sensormittel können ferner mittels einer Eichlösung spülbar und kalibrierbar sein, wobei dies über das Steuermittel gesteuert erfolgen kann.

20

Über eine Kommunikationsleitung 10 steht das Steuermittel 5 mit einer Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung 11 in Kommunikationsverbindung. Die Einrichtung 11 weist mehrere Aufnahmen 12 zur Aufnahme unterschiedlicher Infusions-
25 und/oder Perfusionslösungen 13 a,b,c,d,e auf, wobei im gezeigten Beispiel lediglich fünf Aufnahmen vorgesehen sind, jedoch beliebig viele vorgesehen sein können. Bei den Lösungen 13 a-e handelt es sich um Standardlösungen. Jede Lösung 13 a-e ist über eine Leitung 14 mit einer Mischeinrichtung 15
30 in Form eines Tropfenfängers verbunden. In jede Leitung 14 ist ein Stell- und/oder Pumpelement 16 geschaltet, wobei jedes Stell- und/oder Pumpelement 16 in seinem Betrieb über das Steuermittel 5 gesteuert wird. D.h., hierüber kann die abzugebende Menge der jeweiligen Lösung 13 a-e gesteuert werden.
35 Da dem Steuermittel 5 die Ist-Werte aufgrund der Sensorik be-

kannt sind, kann auf diese Weise umgehend auf entsprechende Änderungen reagiert werden und durch Ansteuern des jeweiligen Stell- und/oder Pumpelements die zugegebene Menge der jeweiligen Lösung variiert werden.

5

Jede abgegebene Lösung wird tropfenweise über die entsprechende Leitung 14 der Mischeinrichtung 15 zugegeben, wo die einzelnen Lösungen miteinander vermischt werden. Über die Leitung 17 wird die in ihrer Zusammensetzung auf die tatsächlichen Ist-Gegebenheiten abgestimmte Lösung dem Patienten am Arm 18 über einen entsprechenden Katheter 19 zugegeben.

Wie bereits beschrieben erfolgt die gesamte Steuerung der Einrichtung 11 über das Steuermittel 5. Zu diesem Zweck ist das Steuermittel 5 als Steuerrechner ausgebildet ist, mit einem Expertensystem in Form einer Regelungs- und Steuerungssoftware versehen. Das Expertensystem wurde auf Basis physiologischer und pathophysiologischer Stoffwechselmodelle konfiguriert und dient zur Verarbeitung der gelieferten Ist-Werte, um hieraus den entsprechenden Steuerungsplan zu generieren.

Wie bereits beschrieben sind die einsetzbaren Sensormittel nicht begrenzt. Beispielsweise kann die gesamte Vorrichtung als Glucose- und Kalium-System ausgebildet sein. In diesen Fall wird mittels eines entsprechenden Sensormittels im Blut der Kalium- und der Glucosespiegel bestimmt und durch die Regelung der Einrichtung 11, die in diesen Fall zumindest eine Glucose- und eine Kaliumlösung enthält, in einem konstanten Bereich gehalten, wobei zusätzlich ein Insulinperfusor zum Einsatz kommen kann.

Alternativ (oder zusätzlich) kann die Vorrichtung auch kalorienbedarfsgesteuert sein. In diesen Fall wird über das Verfahren die indirekten Kalorimetrie der aktuelle Kalorienverbrauch des Patienten bestimmt (Kalorien/Minute). Die Einrichtung

tung 11 enthält in diesen Fall (gegebenenfalls zusätzlich) Elektrolyt-, Kohlenhydrat-, Aminosäurelösungen und Fettemulsionen, wie auch fertige Mischungen hieraus eingesetzt werden können. Zusätzlich kann auch hier ein Insulinperfusor vorgesehen sein. Durch entsprechende Steuerung/Regelung über das Steuermittel 5 wird dem Patienten eine adäquate Kalorienmenge zugeführt. Hierbei kann zwischen einer hypokalorischen, einer normokalorischen und einer hyperkalorischen Ernährung gewählt werden, wozu geeigneterweise entsprechende Wählmittel- und Steuermittel 5 (in der Figur durch die Schalter 20 dargestellt) vorgesehen sein können. Über die jeweiligen festgestellten Kalorienverbräuche kann auch festgestellt werden, was der Patient verbrennt, d.h., ob er bevorzugt Fette verbrennt, oder aber Kohlenhydrate, so daß die Zusammensetzung entsprechend eingestellt werden kann. Die Auswahl kann aber auch automatisch vom Steuermittel gesteuert erfolgen. Auch können mittels der Wählmittel 20 nur bestimmte zu verabreichende Lösungen oder gegebenenfalls bestimmte Mischungsverhältnisse eingestellt werden. Zur Sicherheit kann hier zusätzlich noch der Blutglucosespiegel, der Kaliumspiegel wie auch der Natriumspiegel und der zentrale Venendruck gemessen werden. Eine Volumenüberlastung des Patienten kann durch Erfassung des zentralen Venendrucks und der Urinproduktion ermittelt werden.

Schließlich kann die Vorrichtung auch zur Regelung des Wasser- und Elektrolythaushalts ausgebildet sein. Über das Körpergewicht, die Temperatur, die Verluste (Drainagen, Urin, Stuhlgang) und den zentralen Venendruck wird von dem Steuermittel 5 die Menge Wasser berechnet, die der Patient benötigt. Auch hier kann der Arzt beispielsweise mittels der Wählmittel 20 wählen, ob ein Defizit, ein genauer Ausgleich oder ein Überschuß an Volumen erzielt werden soll, einschließlich des gewünschten Grades. Im Blut werden über geeignete Sensormittel die Elektrolyte, Natrium, Kalium, ect.

bestimmt. Die Menge und die Zusammensetzung der Infusionslösung bezüglich ihres Salzgehalts werden dann mittels des Steuermittels berechnet. Zusätzlich kann noch die Nierenfunktion über den Kreatininspiegel ermittelt werden.

5

Schließlich ist eine Alarmeinrichtung 21 vorgesehen, mittels welcher im Falle einer Komplikation ein Alarm gegeben werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, umfassend:

- 5 - ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischen Parameter,
- ein mit dem oder den Sensormittel(n) (3, 8) kommunizierendes Steuermittel (5),
- eine mit dem Steuermittel (5) kommunizierende und die zu
10 verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthaltende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11),
- wobei das Steuermittel (11) die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) zuzuführende Infusions- und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-
15 Werte steuert, und
- wobei das Steuermittel (5) ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf welchem die Steuerung erfolgt.

- 20 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) mehrere zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) enthält, wobei das Steuermittel die Abgabe der einzelnen erforderlichen Infusions- und/oder Perfusionsmengen steuert.

25

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) eine Mischeinrichtung (15) aufweist, in welcher die über das Steuermittel gesteuert abgegebenen Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b,
30 c, d, e) gemischt werden.

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der das Steuermittel (5) ein oder mehrere Wählmittel (20) aufweist, über welche(s) die abzugebende Menge einer oder
35 mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c,

d, e) benutzerseitig zur Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr einstellbar ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der das Steuermittel (5) zur automatischen Einstellung einer defizitären, ausgeglichenen oder überschüssigen Zufuhr ausgebildet ist.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der das Steuermittel (5) ein oder mehrere, gegebenenfalls weitere Wählmittel (20) zum Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der das Steuermittel (5) zum automatischen Auswählen der Art der zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) ausgebildet ist.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) mittels einer in der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) vorgesehenen Eichlösung spülbar und kalibrierbar sind.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, bei der das Spülen und Kalibrieren mittels dem Steuermittel (5) steuerbar ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei der eine in Abhängigkeit wenigstens eines gemessenen Ist-Wertes mittels des Steuermittels (5) betätigbare Alarmeinrichtung (21) vorgesehen ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflus-

sung des Glucose- und/oder Kaliumhaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Kalorienhaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

13. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, welche zur infusions- und/oder perfusionsgestützten Beeinflussung des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalts eines Patienten ausgebildet ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, deren Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung zur Aufnahme mehrerer Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) ausgebildet ist, die über separate Leitungen (14) einer zentralen Ausgabeleitung (17) zuführbar sind, wobei ein oder mehrere den Lösungsfluß beeinflussende Stell- und/oder Pumpelemente (16) vorgesehen sind, die über ein mit der Einrichtung (11) über einen Kommunikationsanschluß verbindbares oder verbundenes Steuermittel (5) steuerbar sind.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei deren Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung jeder Leitung (14) bzw. jeder Infusions- und/oder Perfusionslösung (13a, b, c, d, e) ein eigenes Stell- und/oder Pumpelement (16) zugeordnet ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, deren Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung eine Mischeinrichtung (17) zum Mischen der verschiedenen, über die gemeinsame Abgabeleitung (17) zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) aufweist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, deren Mischeinrichtung (17) als gemeinsamer Tropfenfänger ausgebildet ist, in den die

einzelnen zuzuführenden Infusions- und/oder Perfusionslösungen (13a, b, c, d, e) tropfenweise gebbar sind.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, bei welchem mittels der Sensormittel (3, 8) zumindest ein Teil der folgenden Parameter gemessen und mittels des Steuermittels (11) verarbeitet wird:
- Partialdruck O₂ in der Ein- und Ausatemluft, Partialdruck CO₂ der Ausatemluft, Raumtemperatur, Luftdruck, Temperatur des Patienten, Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel im Blut, pH-Wert des Bluts, Partialdruck O₂ und CO₂ im Blut, Glucosespiegel im Blut, Triglyceridspiegel im Blut, zentraler Venendruck, arterieller Blutdruck, Urinproduktion pro Zeiteinheit, Kreatininspiegel, Körpergewicht.

Zusammenfassung

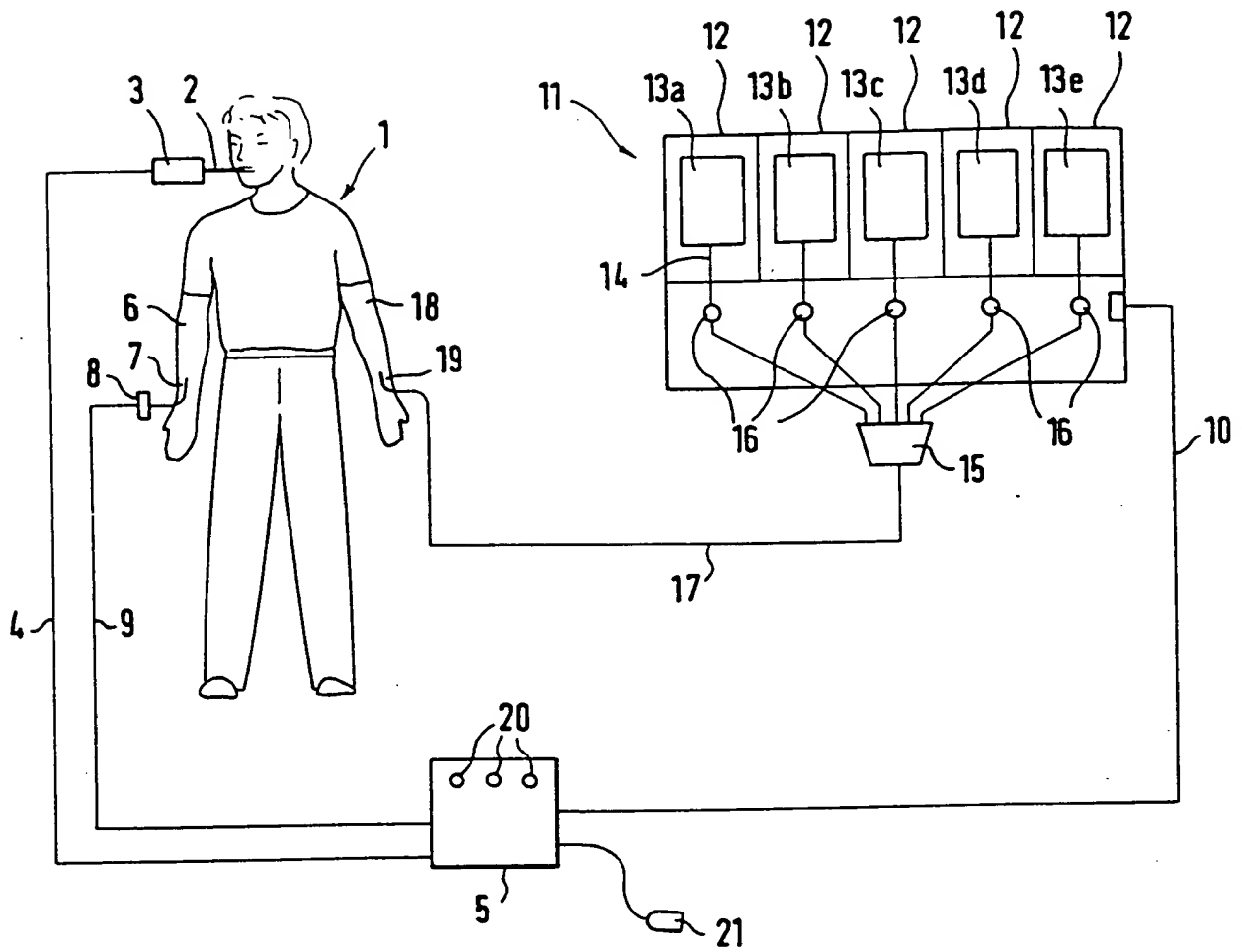
Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten

5

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung einer Infusion und/oder Perfusion an einen Patienten, umfassend:

- 10 - ein oder mehrere Sensormittel (3, 8) zum Messen von Ist-Werten eines oder mehrerer patientenspezifischen Parameter,
- ein mit dem oder den Sensormittel(n) (3, 8) kommunizierendes Steuermittel (5), und
- eine mit dem Steuermittel (5) kommunizierende und die zu verabreichende Infusions- und/oder Perfusionslösung enthal-
- 15 tende Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11),
- wobei das Steuermittel (11) die mittels der Infusions- und/oder Perfusionseinrichtung (11) zuzuführende Infusions- und/oder Perfusionsmenge in Abhängigkeit der erfaßten Ist-Werte steuert, und
- 20 - wobei das Steuermittel (5) ein Expertensystem umfaßt, mittels welchem die eingehenden Ist-Werte verarbeitet werden, und basierend auf welchem die Steuerung erfolgt.

25 Fig. 1



DE 39 02 497 A1 also describes a perfusion device in the form of a heart supporting device, whereby the perfusion process is monitored on the basis of a firmly prescribed model.

- 5 Therefore, the invention is based on the object of proposing a device that allows an improved infusion therapy and/or perfusion therapy and that allows work largely adapted to actual conditions.

For purposes of solving this problem, a device for administering an infusion and/or
10 perfusion to a patient is inventively provided, comprising:

- one or more sensor means for measuring real values of one or more patient-specific parameters,
- a control means that communicates with the one or more sensor means,
- an infusion device and/or perfusion device that communicates with the
15 control means and that contains the infusion solution and/or perfusion solution to be given,

whereby the control means controls the infusion amount and/or perfusion amount that is to be supplied by means of the infusion device and/or perfusion device depending on the acquired real values.

20

The inventive device particularly advantageously represents a regulation system that makes it possible to supply infusion solution and/or perfusion solution, which supply is matched to the actually present conditions that can be determined by means of the real values. The one or more sensor means permanently communicate(s) with the
25 control means, whereby the real values of the patient-specific parameter(s) is/are acquired essentially continuously or quasi continuously. Then, the control means controls the supply of the infusion solutions and/or perfusion solutions depending on the real values. As a result of the essentially continuous acquiring or quasi continuous acquiring of the real values, feedback is instantly received with respect to the success